



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8993

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-781-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DAPS / DIAMINO DIFENIL SULFONA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 12.246, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8993

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. la
comercialización de la especialidad medicinal denominada DAPS /
DIAMINO DIFENIL SULFONA 100 mg; forma/s farmacéutica/s:
COMPRIMIDOS; Certificado N° 12.246, la que será elaborada en HLB
PHARMA GROUP S.A. sito en AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054 -
BECCAR - PDO. DE SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-781-15-6

DISPOSICIÓN N°

8993


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.